添付文書

2015 年 9 月(新記載要領に基づく改定)
2013 年 7 月 1 日改訂(第3版)

認証番号：222AKBZX00085000

機械器具 03　医療用消毒器
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器
包装品用高圧蒸気滅菌器（JMDN 38671010）

EMC 適合

高圧蒸気滅菌器　HS66 TURBO シリーズ

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書に記載されている使用方法及び注意事項の全てを熟読すること。

＜適用対象＞
1. 本品で滅菌する被滅菌物の耐熱温度が最低125℃以上であることを確認すること。
2. 滅菌性能を確認すること。（滅菌物の量、入れ方などにより変わるので、必ずISO で定められたクラス4以上のインジケーターで確認すること。
3. アース（接地端子）は、確実に取り付けること。
4. 漏電遮断器を設置すること。

【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
1. 蒸気を通さない容器・袋に被滅菌物を入れて滅菌しないこと。

＜使用方法＞
1. 水タンクにはアルコール・ガソリン・ガスなど可燃性のものは入れないこと。（爆発の危険があるため）
2. 専任の者以外の方は、取り扱いしないこと。（本品は医療機器なので間違った取り扱いをすると故障・けがの原因となる）
3. 運転中（加圧中）は、絶対にチャンバドアを開けないこと。又、運転中（加圧中）はチャンバドア付近が高温になっているので触らないこと。
4.改造はしないこと。当社指定の技術員以外は、分解、修理をしないこと。
5. 電源コードは、途中で接続したり、延長コードを使用したりしないこと。
6. チャンバを腐食させるおそれのある成分（塩分・強酸・強アルカリ等）を含んだ培地・薬液の滅菌は絶対に行わないこと。

【 形状･構造及び原理等 】

1. 形状

2. 構成
   1) HS66 TURBO シリーズ 本体（HS6610、HS6613、HS6617）
   2) 付属品
      (1) ワイヤーバスケット
      (2) シェルフラック
      (3) バスケットフィーダ
      (4) 専用台車

HS66 TURBO シリーズ 本体は、それぞれで、配置の方式、チャンバドアの数、メンテナンスドアの有無、分電盤の方向、オペレータパネルの方向を選択することができる。オペレータパネルはスイッチ式とタッチパネル式のいずれかを選択することができる。

○ 配置の方法：
　R タイプ：本体を壁に配置する方式
　C タイプ：キャビネット方式で配置する方式
　M タイプ：キャビネット式で、本体前面を壁に配置する方式
○ チャンバドアの数：
　2 ドアタイプ：本体の前面、後面の 2 方向にチャンバドアがあるタイプ
　1 ドアタイプ：本体の前面 1 方向にチャンしｎバドアがあるタイプ
○ メンテナンスドアの有無：
　メンテナンスドア有：メンテナンス用ドアが本体側面にあるタイプ
　メンテナンスドア無：メンテナンス用ドアが本体側面にないタイプ
○ 分電盤の方向：
　右タイプ：分電盤が本体右側にあるタイプ
　左タイプ：分電盤が本体左側にあるタイプ
○ オペレータパネルの方向：
　上タイプ：オペレータパネルがチャンバドア上面にあるタイプ
　横タイプ：オペレータパネルがチャンバドア横面にあるタイプ

3. 寸法・重量

型式	チャンバ高さ	チャンバ幅	チャンバ奥行	チャンバ容積 1 ドア/2 ドア	重量
HS6610	672mm	672mm	1000mm	461L/449L	660kg
HS6613	672mm	672mm	1300mm	595L/584L	750kg
HS6617	672mm	672mm	1700mm	775L/764L	910kg

4. 電気的定格

電気的定格	電圧	AC220V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	3.0kW
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

5. 作動原理

水は高圧下では沸点が上昇し、100℃を超える温度で物体を加熱することが可能となる。この原理を応用し、チャンバを密閉した状態で冷水を加熱し続けることで得られた高温高圧状態により、医療に使用する器具機材（包装した手術器具等）に付着した微生物の滅菌を行うことができる。
通常、高圧蒸気滅菌は 121℃で、15 分から 20 分の処理時間で行われるが、本品は温度と圧力、処理工程及び時間をあらかじめ 13 通りのプログラムに入力し選択することが可能である。チャンバ内には温度センサを備え、規定の温度に達すると自動的に滅菌が開始される。
また、蒸気化した冷水を再度冷却し、一部を再使用することができる。

GJ-QA-IFU-009L-04

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 使用目的、効能又は効果 】

高圧を有する蒸気を容器に導入し、湿熱を利用して、医療に使用する器具機材を滅菌すること。

【 使用方法等 】

1.使用前準備

1) 主電源スイッチをONにして電源を投入する。

2) オペレータパネルのセットアップスイッチ及びサイクル選択スイッチで滅菌の条件、サイクルを選択する。

3) ワイヤーバスケット又はシェルフラックに滅菌を行う器具機材を包装して配置する。

4) バスケットフィーダを配した専用台車に、ワイヤーバスケットを乗せる。

2.使用中の操作

1) ドア開スイッチを押し、チャンバドアを開ける。

2) 専用台車をチャンバドア前部にセットし、バスケットフィーダを操作して、ワイヤーバスケットをチャンバ内に配置する。シェルフラックは直接チャンバ内へ配置をする。

3) ドア閉スイッチを押し、チャンバドアを閉めてからスタートスイッチを押す。規定の温度に達するとタイマーが作動し滅菌が開始される。滅菌の状態（温度、圧力、時間等）は、オペレータパネルのプロセスウィンドウに表示される。非常時は緊急停止スイッチを押して作動を停止する。

4) あらかじめ選択したタイマー時間（選択したサイクル）に達すると滅菌が終了し、チャンバ内の減圧が行われる。

5) ドア開スイッチを押し、チャンバドアを開けワイヤーバスケット又はシェルフラックを取り出す。

3.使用後の処置

1) 主電源スイッチをOFFにして、電源を遮断する。

【 使用上の注意 】

詳細は取扱説明書の「安全性」「警告」及び「滅菌器使用上の注意」を参照のこと。

1.装置、被滅菌物は高温になるため、ヤケドに注意すること。

2.アルコール・ガソリン・ガスなどの可燃物は爆発のおそれがあるため入れないこと。

3.被滅菌物は最低でも125℃の高圧蒸気に耐えうる物であること。

4.圧力計が0を示す前（大気圧以外）に絶対にチャンバドアを開けないこと。

5.滅菌用水には、蒸留水、脱イオン水またはRO水（逆浸透膜浄水）を必ず使用すること。

6.装置周辺は通風・換気を良くすること。

7.標準プログラムで水の滅菌は行わないこと。また、チャンバが腐食する成分を含んだ培地、薬液の滅菌は絶対にしないこと。

8.薬液や洗剤の付着した物は滅菌しないこと。

9.バイオロジカルインジケーターを用いて、必要な滅菌条件を決定すること。

10.運転ごとに、ケミカルインジケーターの変色が良好であることを確認すること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

使用耐用年数（自主基準）
指定された保守点検を実施した場合 7年

定期交換部品
エアーフィルター 1個
ドアガスケット（パッキン ） 1個

【保守点検に係る事項】

○使用者による保守事項

詳細は取扱説明書の「毎週の洗浄」を参照のこと。

1. 本体の清掃

水を含ませた柔らかい布をよく絞って、汚れを拭き取ること。

2. 二週間毎の定期クリーニング

1) チャンバの内側を、塩素系洗剤を使わず、一般用洗剤で清掃する。ひどい汚れには強力パウダーやクロムクリーナーを使用する。スチールウールは絶対に使用しないこと。

2)チャンバ底部のストレーナーを清掃すること。

○業者による保守点検事項

上記の使用者による点検事項に加えて、製造販売業者指定のサービスマニュアルに基づき点検を行うこと。

1.一年点検

一年毎に指定業者技術員による保守点検を実施すること。

2.労働安全衛生法に伴う

第一種圧力容器性能検査

○保管環境等保管時の注意事項

1.直射日光を避け以下の内容で保管すること。

周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～85%

2.本装置の上に何も積み重ねないこと。

3.多量に埃又は粉塵の発生する場所には保管しないこと。水濡れ厳禁。

○輸送時の注意事項

1.特に振動に気をつけて運搬すること。

2. 所定の梱包状態にて運搬すること。

○納入・引渡しに関する事項

インストレーションマニュアルに基づいて設置し、引き渡すこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等 】

1.製造販売業者　ゲティンゲ・ジャパン株式会社
住所　〒135-0053
東京都江東区辰巳３－９－２　三井倉庫内
TEL　03-6758-2280
FAX　03-6758-2289

2.製造業者　Getinge Sterilization AB
ゲティンゲ　ステライリゼーション AB
住所　Ekebergsv,26310 44 GETINGE　SWEDEN
国名　スウェーデン

取扱説明書を必ずご参照ください。

GJ-QA-IFU-009L-04